

Estudio de Soporte a la Auditoría Médica nro 99

**Compresión torácica de alta frecuencia con chaleco
neumático (CTAF)**

Los Estudios de Soporte a la Auditoría Médica tienen como misión evaluar la pertinencia de diferentes propuestas terapéuticas o diagnósticas (con utilidad especial sobre prácticas de alto costo y baja prevalencia) sustentando elementos basados en una evaluación calificada (desde criterios de Medicina Basada en la Evidencia y Calidad Asistencial). Esta información puede ofrecer respaldo científico a la Auditoría, ante la gran asimetría de información existente en el vasto campo de la práctica médica actual.

El formato del presente reporte responde a un modelo de informe de respuesta rápida, orientada al enfoque particular sobre las características de un caso clínico determinado, adicionando una opinión de marco general como contexto sobre el tema de consulta. Para recabar la información se recurrió principalmente a fuentes secundarias (reportes de evaluación de tecnología sanitaria, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica) y primarias (selección de los trabajos originales más relevantes). Los resultados obtenidos no componen necesariamente una revisión exhaustiva del tópico tratado, ni una revisión sistemática de estudios primarios ni opiniones personales sobre el particular. Así mismo, los datos elaborados corresponden a los mejores elementos disponibles en un momento determinado para realizar el reporte, contemplándose la posibilidad de que sus resultados puedan ser modificados por nuevos conocimientos. Este reporte no reemplaza a las decisiones médicas, que quedan supeditadas a la responsabilidad personal de los profesionales tratantes, en torno a la situación particular del paciente y su entorno..

Compresión torácica de alta frecuencia con chaleco neumático (CTAF)

GECIS. Grupo de Gestión, Efectividad Clínica e Información Sanitaria. (UNL / FBCB - Hospital Cullen)

Fecha de Solicitud del Informe: 16/06/2012

Consulta:

Uso de compresor torácico de alta frecuencia con chaleco neumático (CTAF) para el tratamiento de la fibrosis quística

Diagnóstico:

Paciente con fibrosis quística

Descripción del Problema:

La fisioterapia respiratoria hace referencia al conjunto de técnicas físicas encaminadas a eliminar las secreciones de la vía respiratoria y mejorar la ventilación pulmonar. Es necesario individualizar el tratamiento atendiendo a la edad, la enfermedad de base y el estado clínico, la disponibilidad de aparatos y personal entrenado, el tiempo que requiere y el riesgo de pérdida de adherencia terapéutica. Las técnicas, tanto si son autoadministradas como si precisan de un adulto, requieren entrenamiento y supervisión por parte de un médico rehabilitador y fisioterapeuta especializado. A menudo, la fisioterapia respiratoria se combina con otros tratamientos para alcanzar el resultado deseado.

La Compresión Torácica de Alta Frecuencia (CTAF) es una de las diversas técnicas de fisioterapia respiratoria en la que un generador inyecta y aspira pequeños volúmenes de aire a frecuencias de 5-22 Hz a un chaleco neumático que cubre el tronco del paciente generando un movimiento vibratorio y oscilante. El elevado coste del equipo y su complejidad limitan su uso.

Criterio de Búsqueda de Evidencia:

Se evaluaron bases de datos primarias y secundarias (Pubmed, LILACS, Cochrane, Dare). El principal criterio se utilizó desde Medline utilizando metodología de términos MeSH, orientada a la evidencia disponible en relación a la técnica propuesta. Se seleccionaron ensayos clínicos randomizados, revisiones sistemáticas y Metanálisis. Los criterios de búsqueda fueron los siguientes:

((("chest wall oscillation"[MeSH Terms] OR ("chest"[All Fields] AND "wall"[All Fields] AND "oscillation"[All Fields]) OR "chest wall oscillation"[All Fields] OR ("high"[All Fields] AND "frequency"[All Fields] AND "chest"[All Fields] AND "wall"[All Fields] AND "oscillation"[All Fields]) OR "high frequency chest wall oscillation"[All Fields]) AND ("cystic fibrosis"[MeSH Terms] OR ("cystic"[All Fields] AND "fibrosis"[All Fields]) OR "cystic fibrosis"[All Fields])) AND (Randomized Controlled Trial[ptyp] OR Meta-Analysis[ptyp] OR systematic[sb])).

La búsqueda arrojó 13 ensayos clínicos randomizados controlados, 3 revisiones sistemáticas y un Metanálisis.

Se seleccionaron 10 trabajos para su análisis.

Adicionalmente se consultaron bases de datos de compañías aseguradoras de salud (Aetna, Cigna, Blue Cross & Blue Shield) y del NICE del Reino Unido en búsqueda de documentos que fijen políticas de cobertura.

Bibliografía Consultada:

- 1: **Robinson KA, McKoy N, Saldanha I, Odelola OA.** Active cycle of breathing technique for cystic fibrosis. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Nov 10;(11):CD007862.
- 2: **Kempainen RR, Milla C, Dunitz J, Savik K, Hazelwood A, Williams C, Rubin BK, Billings JL.** Comparison of settings used for high-frequency chest-wall compression in cystic fibrosis. Respir Care. 2010 Jun;55(6):695-701.
- 3: **Yuan N, Kane P, Shelton K, Matel J, Becker BC, Moss RB.** Safety, tolerability, and efficacy of high-frequency chest wall oscillation in pediatric patients with cerebral palsy and neuromuscular diseases: an exploratory randomized controlled trial. J Child Neurol. 2010 Jul;25(7):815-21. Epub 2010 Mar 31.
- 4: **Pryor JA, Tannenbaum E, Scott SF, Burgess J, Cramer D, Gyi K, Hodson ME.** Beyond postural drainage and percussion:

Airway clearance in people with cystic fibrosis. *J Cyst Fibros.* 2010 May;9(3):187-92.

- 5: **Sontag MK, Quittner AL, Modi AC, Koenig JM, Giles D, Oermann CM, Konstan MW, Castile R, Accurso FJ;** Investigators and Coordinators of the Airway Secretion Clearance Trial. Lessons learned from a randomized trial of airway secretion clearance techniques in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2010 Mar;45(3):291-300.
- 6: **Osman LP, Roughton M, Hodson ME, Pryor JA.** Short-term comparative study of high frequency chest wall oscillation and European airway clearance techniques in patients with cystic fibrosis. *Thorax.* 2010 Mar;65(3):196-200.
- 7: **Flume PA, Robinson KA, O'Sullivan BP, Finder JD, Vender RL, Willey-Courand DB, White TB, Marshall BC;** Clinical Practice Guidelines for Pulmonary Therapies Committee. Cystic fibrosis pulmonary guidelines: airway clearance therapies. *Respir Care.* 2009 Apr;54(4):522-37.
- 8: **Morrison L, Agnew J.** Oscillating devices for airway clearance in people withcystic fibrosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Jan 21;(1):CD006842.
- 9: **Kempainen RR, Williams CB, Hazelwood A, Rubin BK, Milla CE.** Comparison of high-frequency chest wall oscillation with differing waveforms for airway clearance in cystic fibrosis. *Chest.* 2007 Oct;132(4):1227-32.
- 10: **Lagerkvist AL, Sten GM, Redfors SB, Lindblad AG, Hjalmarson O.** Immediate changes in blood-gas tensions during chest physiotherapy with positive expiratory pressure and oscillating positive expiratory pressure in patients with cystic fibrosis. *Respir Care.* 2006 Oct;51(10):1154-61.
- 11: **Stites SW, Perry GV, Peddicord T, Cox G, McMillan C, Becker B.** Effect of high-frequency chest wall oscillation on the central and peripheral distribution of aerosolized diethylene triamine penta-acetic acid as compared to standard chest physiotherapy in cystic fibrosis. *Chest.* 2006 Mar;129(3):712-7.
- 12: **McCarren B, Alison JA.** Physiological effects of vibration in subjects with cystic fibrosis. *Eur Respir J.* 2006 Jun;27(6):1204-9.
- 13: **Warwick WJ, Wielinski CL, Hansen LG.** Comparison of expectorated sputum after manual chest physical therapy and high-frequency chest compression. *Biomed Instrum Technol.* 2004 Nov-Dec;38(6):470-5.
- 14: **Phillips GE, Pike SE, Jaffé A, Bush A.** Comparison of active cycle of breathing and high-frequency oscillation jacket in children with cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 2004 Jan;37(1):71-5.
- 15: **Oermann CM, Sockrider MM, Giles D, Sontag MK, Accurso FJ, Castile RG.** Comparison of high-frequency chest wall oscillation and oscillating positive expiratory pressure in the home management of cystic fibrosis: a pilot study. *Pediatr Pulmonol.* 2001 Nov;32(5):372-7.
- 16: **Scherer TA, Barandun J, Martinez E, Wanner A, Rubin EM.** Effect of high-frequency oral airway and chest wall oscillation and conventional chest physical therapy on expectoration in patients with stable cystic fibrosis. *Chest.* 1998 Apr;113(4):1019-27.
- 17: **Kluft J, Beker L, Castagnino M, Gaiser J, Chaney H, Fink RJ.** A comparison of bronchial drainage treatments in cystic fibrosis. *Pediatr Pulmonol.* 1996 Oct;22(4):271-4.
- 18: **Clinical Policy Bulletin:** Chest Physiotherapy and Airway Clearance Devices. Number 0067. Aetna. 2012 Mar

Resultados de la Búsqueda:

Pryor y col:

Evaluaron comparativamente 5 técnicas fisioterápicas en 75 pacientes durante un año. El objetivo primario fue evaluar cambios comparativos en el VEF1 durante un año. Al final del tratamiento concluyeron que ninguna de las técnicas mostró ser superior a las otras

Sontag MK y col:

Evaluaron tres técnicas (drenaje postural, fluter y CTFA con chaleco) en un estudio diseñado a 3 años. Las metas de reclutamiento no fueron alcanzadas y el trabajo fue terminado antes por pérdida de pacientes durante el seguimiento. La tasa de disminución anual de FEF 25-75 fue mayor en aquellos que utilizaron chaleco (P 0,02). La adherencia al tratamiento no fue significativamente diferente (P 0,09). La satisfacción global con el tratamiento fue mayor con chaleco y DF que con drenaje postural (P 0,05). La calidad de vida relacionada no difirió.

Osman LP y col:

Compararon CTFA con chaleco con otras técnicas fisioterápicas de uso habitual a corto plazo en pacientes con FQ hospitalizados por infección respiratoria aguda. Se utilizó un diseño cruzado de 4 días. Los pacientes recibieron CTFA en los días 1 y 3 y técnicas habituales en los días 2 y 4 o viceversa. Se midieron peso húmedo del esputo, espirometría y saturación de oxígeno. Evaluaron la eficacia percibida, el confort, la incidencia de incontinencia urinaria y preferencia. Los datos se analizaron mediante análisis de modelo mixto. 29 pacientes (72 hombres) con un promedio de edad de 29,4 años con VEF 1 promedio de 38 % completaron el estudio. Significativamente más esputo fue expectorado durante una sesión de tratamiento único con técnicas habituales y durante un período de 24 h (diferencia significativa 4.4 g y g 6,9, respectivamente) que con CTFA con chaleco (p0.001). Ningún cambio estadísticamente significativo en la saturación de oxígeno y VEF 1 se observó después de la utilización de CTFA o técnicas habituales en comparación con los valores basales. 17 pacientes (55 %) expresaron su preferencia por las técnicas habituales.

Warwick WJ y col:

Llevaron a cabo una comparación cuantitativa del esputo producido por 12 sujetos con FQ, quienes recibieron CTFA y fisioterapia respiratoria estándar (FRE) en orden aleatorio. Seis sujetos utilizaron rutinariamente FRE manual y seis utilizaron habitualmente CTFA. Ninguno tenía infecciones agudas u hospitalización en las seis semanas previas al estudio. Dos terapeutas respiratorios certificados alternaron participantes y técnicas durante las dos semanas del estudio. Para todas las sesiones, el esputo expectorado fue recogido en copas, que fueron pesadas inmediatamente después de su recogida y nuevamente después de la evaporación del peso húmedo del esputo. El peso húmedo y seco del esputo producido como resultado de las dos técnicas fueron significativamente diferentes siendo el obtenido con CTFA de mayor peso. No se hallaron diferencias significativas entre los dos terapeutas sobre esputo expectorado durante la FRE. Estos resultados mostraron que la producción de esputo por sujetos con FQ que reciben FRE por terapeutas respiratorios certificados puede ser de la misma magnitud que el esputo producido por los mismos sujetos cuando reciben CTFA. Los resultados también sugieren que factores desconocidos, atribuidos a los terapeutas, pueden producir diferentes niveles de esfuerzo en los pacientes lo que podría restar eficacia a las terapias por aquellos aplicadas. Estos factores no sería relevantes en CTFA ya que el método depende de un dispositivo automático.

Phillips GE y col :

Compararon el método convencional Ciclo Activo de Técnicas Respiratorias (CATR) (que incluye métodos como control de la respiración, ejercicios de expansión torácica y técnicas de espiración forzada) con la coraza osciladora de Hayek, midiendo remoción de secreciones en niños con FQ durante una exacerbación respiratoria. Diez niños (7 varones; edad promedio, 14 años rango, 9-16) recibieron o bien dos sesiones supervisadas con CTAF o dos sesiones CATR autoaplicadas en orden aleatorio en días sucesivos. La función pulmonar de base era similar antes de las sesiones. El peso del esputo fue significativamente mayor con CATR comparado con CTFA durante el tratamiento (5,2 g vs 1.1 g, P 0.005, mañana; 4.1 g vs 0,7 g, P 0,01, por la tarde). La función pulmonar mejoró significativamente después de CATR matinal (CVF: 2,67 l vs 2,76 l, P 0,03; VEF 1: 1,59 vs 1,62 l, P 0,03). Tras CATR vespertina, hubo un aumento significativo de la CVF (2,64 a 2.79 p 0,02), pero ningún cambio significativo en el VEF1. La función pulmonar no se modificó en ningún momento tras la utilización de CTAF. Los autores concluyeron que la CTFA con coraza de Hayek no es una modalidad efectiva de remoción de secreciones en niños con FQ internados por exacerbaciones respiratorias.

Scherer TA y col :

Compararon el efecto de oscilación de alta frecuencia oral de las vías respiratorias, CTAF y Fisioterapia Respiratoria Estándar (FRE) sobre el peso del esputo expectorado, la función pulmonar y la saturación de oxígeno en 14 pacientes ambulatorios con FQ estable. No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las modalidades de tratamiento salvo que el peso húmedo del esputo fue mayor con la técnica estándar y el peso seco significativamente mayor con CTFA y la oscilación oral de alta frecuencia. Ninguna de las modalidades de tratamiento tuvo un efecto sobre las pruebas de función pulmonar ni en la saturación de oxígeno y todas las técnicas fueron bien toleradas. Los autores señalan que las técnicas estándar reducen los costos de los otros 2 métodos con una eficacia comparable

Kluft J y col:

Compararon lo que en ese momento era una nueva técnica, la CTFA, con el drenaje postural y FRE con respecto a la eficacia para eliminar secreciones bronquiales en 29 pacientes con FQ estable durante 4 días. Concluyeron que la CTFA era al menos tan efectiva como los métodos convencionales en la depuración de secreciones bronquiales.

Robinson KA y col :

Compararon la eficacia clínica de CATR con otros tratamientos de drenaje de las vías respiratorias en CF en una revisión sistemática. Utilizando la base de datos Cochrane incluyeron 17 estudios (346 pacientes) con criterios de inclusión. Entre las varias técnicas comparadas se encontraba CTFA. No encontraron diferencias significativas en referencia a eliminación de esputo y otras variables entre CATR y el resto de las técnicas incluida la CTAF.

Flume PA y col:

A pedido de Cystic Fibrosis Foundation establecieron un Comité para examinar la evidencia clínica para cada modalidad de tratamiento y proporcionar guías para su uso. Se identificaron 7 revisiones y 13 ensayos clínicos controlados. Concluyeron que la calidad de la evidencia de la Fisioterapia Respiratoria en general en FQ es pobre y el beneficio es moderado. Aún así recomendaron su indicación. Ninguna de las técnicas mostró mayor eficacia que otras.

Morrison L y col:

Llevaron a cabo una revisión sistemática para determinar la eficacia y aceptabilidad de los diversos dispositivos oscilantes (incluyendo CTAF) en comparación con otras formas de fisioterapia para mejorar la función respiratoria, remoción de moco y otras variables en personas con FQ. Utilizando la base de datos Cochrane incluyeron 30 estudios (708 participantes). Los resultados no mostraron diferencias significativas entre los dispositivos oscilantes y otros métodos de limpieza de las vías respiratorias en VEF 1 o en otros parámetros de la función pulmonar. Donde hubo una pequeña pero significativa diferencia fue en variables como volumen o peso del esputo pero no totalmente a favor de los dispositivos oscilante en todos los estudios. La satisfacción de los participantes fue reportada en once estudios, pero no necesariamente en favor de un dispositivo oscilante. El análisis de las otras variables respiratorias no arrojó resultados con altos niveles de significación. Los autores concluyeron que no hay evidencia de que los dispositivos oscilantes sean superiores o inferiores a las técnicas convencionales.

Políticas de cobertura

De las tres aseguradoras de salud sólo Aetna contempla la cobertura en casos seleccionados. En su informe destaca en referencia a su indicación en FQ: “Los sistemas de compresión torácica de alta frecuencia (el SmartVest, el sistema respiratorio de chaleco MedPulse, el sistema de separación de las vías respiratorias de chaleco, el chaleco de ABI y el InCourage VestSystem) son considerados médicamente necesarios en reemplazo de la fisioterapia torácica en aquellos casos donde se ha documentado en forma adecuada el fracaso de los tratamientos estándar para movilizar las secreciones retenidas”.

Las restantes aseguradoras no han publicado informes en referencia al método.

The National Institute of Clinical Excellence (NICE) del Reino Unido no ha publicado informes en referencia al método.

Conclusiones Relevantes:

La evidencia científica que justifica el empleo de Fisioterapia Respiratoria en algunas enfermedades es insuficiente, aunque la práctica habitual perpetúa su uso. Las principales limitaciones en el diseño de los estudios son la imposibilidad de mantener ciegos a pacientes y terapeutas, la falta de consenso en la técnica estándar con que comparar las nuevas técnicas y la escasa precisión de las variables empleadas en la evaluación de los resultados.

La Compresión Torácica de Alta Frecuencia (CTFA) con chaleco es una de las diversas técnicas de fisioterapia respiratoria. A la fecha no se ha mostrado más ni menos eficaz que las restantes técnicas en la depuración de las secreciones respiratorias en pacientes con FQ. Tampoco ha demostrado mayor o menor eficacia a corto ni largo plazo que las restantes técnicas en referencia al resto de las variables respiratorias (CVF, VEF1, Saturación de O2). No ha demostrado proveer mayor o menor satisfacción ni mejora en la calidad de vida.

Fecha de Impresión: 18/07/2019

Hora: 13:22:46